



**Rekomendacja nr 42/2026**

**z dnia 2 kwietnia 2026 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego  
Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie  
pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”, bezpłatnie dla pacjenta, w ramach istniejącej grupy limitowej **pod warunkiem** obniżenia kosztu stosowania leku do najtańszego schematu terapeutycznego aktualnie refundowanego w analizowanym wskazaniu.

**Uzasadnienie**

Wnioskowany program lekowy dotyczy leczenia ryzankizumabem dorosłych chorych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

W ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dostępne jest stosowanie: infliksymabu, wedolizumabu, tofacytynibu, ustekinumabu, filgotynibu, ozanimodu, upadacytynibu oraz mirikizumabu. Wyżej wskazane terapie stanowią technologie alternatywne dla leku wnioskowanego i są zalecane w aktualnych wytycznych postępowania medycznego.

Do analizy klinicznej włączono badanie z randomizacją dotyczące leczenia pacjentów dorosłych z rozpoznaniem WZJG ryzankizumabem (RYZ) w porównaniu z placebo (INSPIRE, COMMAND). Nie odnaleziono natomiast dowodów naukowych bezpośrednio porównujących ryzankizumab ze wskazanym komparatorami.

Podkreśla się, że z uwagi na brak badań bezpośrednich oraz

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej (CUA), oszacowany ICUR, w większości przeprowadzonych porównań przekroczył próg opłacalności wskazany w ustawie o refundacji. Ponadto, według analizy wpływu na budżet, finansowanie produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab) w przedmiotowym wskazaniu, spowodowałoby dodatkowe wydatki dla płatnika w wysokości

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, brak niezaspokojonej potrzeby terapeutycznej oraz stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne jedynie pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, jak wskazano w sentencji rekomendacji.

## Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Skyrizi (risankizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 180 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083029955; cena zbytu netto: [REDACTED]
- Skyrizi (risankizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 360 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083025186; cena zbytu netto: [REDACTED]
- Skyrizi (risankizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiolka, GTIN: 08054083025179; cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym (B.55) w istniejącej grupie limitowej (1211.0 Ryzankizumab).

## Problem zdrowotny

Wrzodzące zapalenie jelita grubego (WZJG, ang. ulcerative colitis, ICD-10: K51) jest rozlanym nieswoistym zapaleniem błony śluzowej odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy. Przebieg choroby jest zróżnicowany, okresy remisji występują zazwyczaj na przemian z zaostrzeniami stanu zapalnego.

Według danych Map Potrzeb Zdrowotnych w 2021 roku rejestrowana zapadalność na WZJG w Polsce w całej populacji wyniosła 2 708 nowych zachorowań, tj. 7,1 na 100 tys. ludności.

Zgodnie z danymi NFZ w 2023 r. w programie lekowym B.55. Leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51) leczonych było 2 823 pacjentów.

## Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych, jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano leki finansowane w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, tj. infliksymab, wedolizumab, tofacetynib, ustekinumab, filgotynib, ozanimod, upadacytynib oraz mirikizumab.

Wybór komparatora uznano za właściwy.

## Opis wnioskowanego świadczenia

Ryzankizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do podklasy 1 immunoglobuliny typu G (IgG1).

Produkt leczniczy Skyrizi jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodzącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

Oceniane wskazanie jest jednym ze wskazań rejestracyjnych leku.

Obecnie produkt leczniczy Skyrizi jest finansowany w ramach programów lekowych B.47. „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)” oraz B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

## Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ryzankizumab (RYZ) ze wskazanymi komparatorami.

Do analizy włączono badanie pierwotne z randomizacją dotyczące leczenia pacjentów dorosłych z rozpoznaniem WZJG ryzankizumabem w porównaniu z placebo, tj. badanie INSPIRE (faza indukcji leczenia trwająca 12 tygodni, RYZ 1200 mg dożylnie co 4 tygodnie) oraz badanie COMMAND (faza podtrzymania leczenia trwająca 52 tygodnie, RYZ 180 mg podskórnie co 8 tygodni).

Do analizy klinicznej włączono ponadto 5 opracowań wtórnych (o niskiej i bardzo niskiej jakości wg AMSTAR II). Nie zidentyfikowano badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE).

Szczegółowe opisy i wyniki włączonych do AKL badań przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach Wnioskodawcy.

#### Skuteczność

#### Opracowania wtórne

RYZ znajduje wyższe pozycje w rankingach skuteczności SUCRA, biorąc pod uwagę wyniki uzyskane w okresie indukcji leczenia

WZJG. Jednocześnie skuteczność ryzankizumabu w leczeniu podtrzymującym jest umiarkowana lub niska w porównaniu z innymi terapiami (dalsze pozycje w rankingach SUCRA).

#### *Bezpieczeństwo*

[REDACTED]

#### Opracowania wtórne

W opracowaniach wtórnych analizowano głównie skuteczność leczenia. Nie przedstawiono rankingu odnoszącego się do oceny bezpieczeństwa uwzględnionych terapii.

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy jest brak randomizowanych badań bezpośrednio porównujących ocenianą technologię z aktualnie stosowanym leczeniem.

[REDACTED]

Ponadto nie zidentyfikowano badań obserwacyjnych prowadzonych w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE).

Ograniczenia związane z oceną uwzględnionych badań zostały przedstawione w analizie weryfikacyjnej i analizach wnioskodawcy.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[REDACTED]

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

Oszacowany ICUR, przy uwzględnieniu populacji bez wcześniejszego niepowodzenia zaawansowanej terapii, wynosi [REDACTED]

Oszacowany ICUR, przy uwzględnieniu populacji po niepowodzeniu zaawansowanej terapii, wynosi [REDACTED]

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej, progowa cena zbytu netto leku, wynosi:

- w populacji bez wcześniejszego niepowodzenia zaawansowanej terapii: [REDACTED]

- w populacji po niepowodzeniu zaawansowanej terapii [REDACTED]

#### Ograniczenia

Biorąc pod uwagę niepewności wskazane w analizie klinicznej, wiarygodność wnioskowania z przedłożonej analizy ekonomicznej jest ograniczona. [REDACTED]

[REDACTED] Ponadto efekty ekstrapolowano na dłuższy horyzont czasowy niż dane dostępne z badań. Nie przedstawiono również wszystkich porównań z komparatorami tj. wyników porównania z infliksymabem w populacji po niepowodzeniu zaawansowanej terapii.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253)**

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Oszacowana cena zbytu netto wynosi:

[REDACTED]

[REDACTED]

#### Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDACTED] pacjentów w I roku oraz [REDACTED] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Skyrizi (ryzankizumab) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- bez uwzględnienia RSS:
  - 16 477 347 PLN w I roku refundacji;
  - 52 654 019 PLN w II roku refundacji.
- z uwzględnieniem RSS:

[REDACTED]

[REDACTED]

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab), w wariantcie z RSS wynosi [REDACTED] w II roku analizy.

#### Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy dotyczą niepewności założeń co do wielkości populacji docelowej oraz udziałów w rynku analizowanych technologii. Należy wziąć też pod uwagę, że uwzględniony 2-letni horyzont analizy może nie być niewystarczający, aby uwzględnić stabilizację liczby chorych leczonych RYZ w przedmiotowym programie.

## Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

### Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w AWA i Stanowisku Rady Przejrzystości.

### Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

### Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

#### *Rekomendacje kliniczne*

W wytycznych dotyczących leczenia WZJG o stopniu nasilenia umiarkowanym do ciężkiego wymieniane są następujące terapie: infliksymab, adalimumab, golimumab; tofacytynib, upadacytynib, filgotynib; guselkumab, ryzankizumab, mirikizumab; ustekinumab; wedolizumab; ozanimod i etrasymod.

Zalecenia dotyczące leczenia ryzankizumabem przedstawiono w najnowszych wytycznych (ACG 2025, BSG 2025 i AGA 2024).

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono pięć rekomendacji refundacyjnych wydanych przez CDA-AMC, G-BA, HAS, SMC (2025) i NICE (2024).

Kanadyjska agencja CDA-AMC w 2025 roku wydała rekomendację pozytywną warunkową w leczeniu dorosłych, chorych na WZJG o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź, utrata odpowiedzi lub nietolerancja terapii konwencjonalnej, leczenia biologicznego lub inhibitora JAK, ze wskazaniem na konieczność obniżenia ceny w taki sposób, aby koszt terapii nie był wyższy niż koszt najtańszej odpowiedniej zaawansowanej terapii refundowanej.

Agencja HAS wydała częściowo pozytywną rekomendację. Komisja uznała, że refundacja jest uzasadniona w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego aktywnego WZJG u dorosłych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź, utrata odpowiedzi lub brak tolerancji konwencjonalnych metod leczenia, co najmniej 1 leku z grupy anty-TNF $\alpha$  i wedolizumabu. Natomiast korzyści z leczenia uznano za niewystarczające w innych populacjach objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, biorąc pod uwagę dostępne alternatywne opcje terapeutyczne.

Organizacje NICE oraz SMC wydały warunkowo pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania RYZ w leczeniu chorych na WZJG o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła nieadekwatna odpowiedź lub nietolerancja na leczenie. Rekomendacja NICE dotyczy chorych po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF, natomiast SMC zaleca finansowanie w przypadku niepowodzenia leczenia konwencjonalnego lub terapii biologicznej. W obu rekomendacjach odniesiono się do kosztów leczenia tj. umowy handlowej (NICE) oraz uzgodnień, które zapewniają uzyskanie efektywności kosztowej (SMC).

Instytucja G-BA nie rekomenduje finansowania RYZ, z uwagi na brak udowodnionej dodatkowej korzyści RYZ w porównaniu z odpowiednimi komparatorami.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Skyrizi (ryzankizumab) jest finansowany w 8 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 9 stycznia 2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2208.2025.12.DWI, PLR.4500.2209.2025.11.DWI, PLR.4500.2210.2025.11.DWI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 38/2026 z dnia 30 marca 2026 r. w sprawie oceny leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.

### **Piśmiennictwo**

1. Wniosek o objęcie refundacją leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.2.2026.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 38/2026 z dnia 30 marca 2026 r. w sprawie oceny leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.